



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

ख. 217]
No. 217]

नई दिल्ली, मंगलवार, मई 17, 1994/वैशाख 27, 1916
NEW DELHI, TUESDAY, MAY 17, 1994/VAISAKHA 27, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

प्राप्त नियम

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 मई, 1994

सांकांनि० 467(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्राव्य, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि सप्लायरों की सहायता के तहत से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षाानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उसमें प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्राव्य नियमों पर, उस तारीख से जिसकी उस राजपत्र की प्रतियाँ जिनमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

किन्हीं ऐसे आशेषों या सुझावों पर, जो उक्त प्राव्य नियमों की भावत इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पहले किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

1. (1) इन नियमों का सशित नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1994 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में,—

नियम 71 में—(क) पहले परन्तुक के पश्चात् निम्नलिखित परन्तुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“परन्तु यह और कि अनुसूची ग, अनुसूची ग(1) और अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट और पशु-विक्रिया के उपयोग के लिए अभिप्रेत औषधियों के अतिरिक्त औषधियों के लिए, पूर्णकालिक कर्मचारी, जिसके पर्यवेक्षण के अधीन विनिर्माण का संचालन किया जाता है, ऐसे प्रयोजन के लिए केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय के पशु-विक्रिया विज्ञान में स्नातक श्रेणी और जिसके पास औषधि विनिर्माण का कम से कम तीन वर्ष का अनुभव हो।”;

(ख) दूसरा परन्तुक, तीसरे परन्तुक के रूप में पुनः संशोधित किया जाएगा और इस प्रकार पुनः संशोधित तीसरे परन्तुक में, “और” शब्द के स्थान पर “और भी” शब्द रखे जाएंगे।

उक्त नियम के नियम 150ड के खंड (ठ) में, “तो अनुमोदित संस्था, नमूने की परख को रिपोर्ट की प्रति, लागू की गई परखों के संलेख सहित, अनुमोदन प्राधिकारी को देंगे” शब्दों के स्थान पर “तो

अनुसूचित संस्था, नमूने की परख की रिपोर्ट की प्रति, लागू की गई परखों के संकेत सहित, अनुसूचित प्राधिकारी को देगा" शब्दों के स्थान पर "त: अनुसूचित संस्था, नमूने की परख की रिपोर्ट की प्रति, लागू की गई परखों के लेख सहित, अनुसूचित प्राधिकारी और उस राज्य के अनुज्ञापन प्राधिकारी को, जहाँ औषधि या प्रसाधन सामग्री का विनिर्माता और या प्रेषक अवस्थित है, देगा" शब्द रखे जाएंगे।

[सं० एस्स-11014/13/93-डी०एम०एस०एण्ड पी०एफ० ए०]

शैलजा चन्द्र, संयुक्त सचिव

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और निगम (पी०डी०ब०ए०) भी सम्मिलित है, अन्तर्निहित है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2 खण्ड (3)(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा०का०नि० 124 तारीख 6-10-1979
2. सा०का०नि० 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा०का०नि० 1243 तारीख 6-10-79
4. सा०का०नि० 1281 तारीख 12-10-89
5. सा०का०नि० 430 तारीख 19-4-80
6. सा०का०नि० 779 तारीख 26-7-80
7. सा०का०नि० 540 (अ) तारीख 22-9-80
8. सा०का०नि० 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. सा०का०नि० 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा०का०नि० 682 (अ) तारीख 5-12-80
11. सा०का०नि० 27 (अ) तारीख 17-1-81
12. सा०का०नि० 478 (अ) तारीख 6-8-81
13. सा०का०नि० 62 (अ) तारीख 15-2-82
14. सा०का०नि० 462 (अ) तारीख 22-6-82
15. सा०का०नि० 510 (अ) तारीख 26-7-82
16. सा०का०नि० 13 (अ) तारीख 26-7-82
17. सा०का०नि० 318 (अ) तारीख 1-5-84
18. सा०का०नि० 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा०का०नि० 460 (अ) तारीख 20-6-84
20. सा०का०नि० 487 (अ) तारीख 2-7-84
21. सा०का०नि० 89 (अ) तारीख 13-2-85
22. सा०का०नि० 788 (अ) तारीख 10-10-85
23. सा०का०नि० 17 (अ) तारीख 7-1-86
24. सा०का०नि० 1049 (अ) तारीख 29-5-86
25. सा०का०नि० 1060 (अ) तारीख 5-9-86
26. सा०का०नि० 1115 (अ) तारीख 30-9-86
27. सा०का०नि० 71 (अ) तारीख 30-1-87
28. सा०का०नि० 570 (अ) तारीख 12-6-87
29. सा०का०नि० 626 (अ) तारीख 2-7-87
30. सा०का०नि० 772 (अ) तारीख 17-9-87
31. सा०का०नि० 371 (अ) तारीख 14-3-88
32. सा०का०नि० 75 (अ) तारीख 2-6-88
33. सा०का०नि० 675 (अ) तारीख 2-6-88
34. सा०का०नि० 676 (अ) तारीख 2-6-88
35. सा०का०नि० 677 (अ) तारीख 2-6-88
36. सा०का०नि० 681 (अ) तारीख 6-6-88
37. सा०का०नि० 735 (अ) तारीख 24-6-88
38. सा०का०नि० 813 (अ) तारीख 27-7-88
39. सा०का०नि० 944 (अ) तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा०का०नि० 43 (अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा०का०नि० 44 (अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा०का०नि० 100 (अ) तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा०का०नि० 443 (अ) तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा०का०नि० 588 (अ) तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा०का०नि० 691 (अ) तारीख 11-7-89
46. सा०का०नि० 784 (अ) तारीख 28-8-89
47. सा०का०नि० 16 (अ) तारीख 1-10-89
48. सा०का०नि० 731 (अ) तारीख 23-8-90
49. सा०का०नि० 865 (अ) तारीख 25-10-90
50. सा०का०नि० 11 (अ) तारीख 7-1-91
51. सा०का०नि० 223 (अ) तारीख 19-4-91
52. सा०का०नि० 246 (अ) तारीख 1-5-91
53. सा०का०नि० 301 (अ) तारीख 7-6-91
54. सा०का०नि० 302 (अ) तारीख 7-6-91
55. सा०का०नि० 491 (अ) तारीख 25-7-91
56. सा०का०नि० 495 (अ) तारीख 25-7-91
57. सा०का०नि० 532 (अ) तारीख 14-8-91
58. सा०का०नि० 626 (अ) तारीख 14-10-91
59. सा०का०नि० 668 (अ) तारीख 7-11-91
60. सा०का०नि० 730 (अ) तारीख 10-12-91
61. सा०का०नि० 59 (अ) तारीख 22-1-92
62. सा०का०नि० 305 (अ) तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा०का०नि० 445 (अ) तारीख 30-4-92
64. सा०का०नि० 597 (अ) तारीख 17-6-92
65. सा०का०नि० 663 (अ) तारीख 3-7-92
66. सा०का०नि० 723 (अ) तारीख 11-8-92
67. सा०का०नि० 796 (अ) तारीख 1-10-92
68. सा०का०नि० 877 (अ) तारीख 17-11-92
69. सा०का०नि० 909 (अ) तारीख 2-12-92
70. सा०का०नि० 923 (अ) तारीख 14-12-92
71. सा०का०नि० 27 (अ) तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा०का०नि० 28 (अ) तारीख 22-1-93
73. सा०का०नि० 86 (अ) तारीख 26-2-93
74. सा०का०नि० 296 (अ) तारीख 24-3-93
75. सा०का०नि० 373 (अ) तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा०का०नि० 374 (अ) तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा०का०नि० 447 (अ) तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा०का०नि० 658 (अ) तारीख 19-10-93
79. सा०का०नि० 673 (अ) तारीख 27-10-93
80. सा०का०नि० 108 (अ) तारीख 22-2-94
81. सा०का०नि० 109 (अ) तारीख 22-2-94

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 17th May 1994

G.S.R. 467(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 55 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (25 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of Sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1994.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules), in rule 71—(a) the following proviso shall be inserted after the first proviso, namely :—

“Provided further that for drugs other than those specified in Schedule C, C(1) and X and meant for Veterinary use, the whole-time employee under whose supervision the manufacture is conducted shall be a graduate in Veterinary Science of a University recognised by the Central Government for such purpose and who has had at least three years experience in the manufacture of drugs.”;

(b) the second proviso shall be renumbered as Third proviso and in the Third proviso so renumbered for the word “further”, the word ‘also’ shall be substituted.

3. In rule 150-E of the said rules, in clause (g) after the words, “the approved institution shall furnish the approving authority” the words “and the licensing authority of the State where the manufacturer and/or sender of the drug or cosmetic is located” shall be inserted.

[No. X-110014/13/93-DMS & PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

NOTE : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health)

containing the Drugs and Cosmetics Act & the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979
3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1231 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-4-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum
42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum.

- | | |
|---|--|
| 45. GSR 691(E) dated 11-7-1989 | 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992 |
| 46. GSR 784(E) dated 23-8-1989 | 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992 |
| 47. GSR 16(E) dated 10-1-1990 | 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992 |
| 48. GSR 731(E) dated 23-8-1990 | 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992 |
| 49. GSR 865(E) dated 25-10-1990 | 68. GSR 904(E) dated 2-11-1992 |
| 50. GSR 11(E) dated 7-1-1990 | 69. GSR 877(E) dated 17-11-1992 |
| 51. GSR 223(E) dated 19-4-1991 | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992 |
| 52. GSR 246(E) dated 1-5-1991 | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 Corrigendum |
| 53. GSR 301(E) dated 7-6-1991 | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993 |
| 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991 | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993 |
| 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991 | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993 |
| 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991 | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 |
| 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991 | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 |
| 58. GSR 626(E) dated 1-10-1991 | 77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 Corrigendum |
| 59. GSR 668(E) dated 1-11-1991 | 78. GSR 658(E) dated 19-10-1993 |
| 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991 | 79. GSR 673(E) dated 27-10-1993 |
| 61. GSR 29(E) dated 22-1-1992 | 80. GSR 108(E) dated 22-2-1994 |
| 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corrigendum | 81. GSR 109(E) dated 22-2-1994 |
| 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992 | |